

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Levothyroxin Aristo 25 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 50 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 75 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 100 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 125 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten**  
**Levothyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten**

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Levothyroxin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levothyroxin Aristo beachten?
3. Wie ist Levothyroxin Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levothyroxin Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levothyroxin Aristo und wofür wird es angewendet?**

Thyroxin ist ein Hormon, das natürlicherweise im Körper von der Schilddrüse gebildet wird.

Levothyroxin ist eine synthetische Version dieses Hormons.

Levothyroxin Aristo wird angewendet, um das fehlende Schilddrüsenhormon bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) zu ersetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levothyroxin Aristo beachten?**

**Levothyroxin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer unbehandelten Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose, Thyreotoxikose) leiden;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden ohne eine angemessene Substitutionstherapie;
- wenn Sie an einer unbehandelten Schwäche der Hirnanhangdrüse leiden;
- wenn Sie eine akute Herzerkrankung (Herzinfarkt oder Herzentzündung) haben;
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Levothyroxin Aristo und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (Thyreostatikum) einnehmen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, sondern gehen Sie wieder zu Ihrem Arzt, um Ihre Behandlung mit ihm zu besprechen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Schilddrüsenhormone sind nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Levothyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Schilddrüsenstörung kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine sorgfältige Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levothyroxin Aristo einnehmen,

- wenn Sie schon lange an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, d. h., sie seit der Geburt oder während der Kindheit erworben haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden einschließlich Angina pectoris, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck oder Arteriosklerose;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Phenprocoumon) einnehmen. Möglicherweise muss die Dosis dieses Arzneimittels geändert werden;
- wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums geändert werden, da Levothyroxin zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen kann;
- wenn Sie die Wechseljahre hinter sich haben;
- wenn Sie an Epilepsie (epileptischen Anfällen) leiden;
- wenn Sie ein Myxödem (Schwellung der Haut und des Unterhautzellgewebes) haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung Ihres Dünndarms leiden, da dies die Aufnahme des Arzneimittels aus dem Darm beeinträchtigen kann (Malabsorptionssyndrom);
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden, eine Funktionsstörung der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen vorliegt, da dies vor Beginn der Einnahme von Levothyroxin Aristo medikamentös behandelt werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

## **Blutuntersuchungen**

Bevor Sie mit der Einnahme von Levothyroxin beginnen, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung vornehmen, um zu sehen, wie viel Thyroxin Ihre Schilddrüse bildet und welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen. Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen wollen, um zu beobachten, wie gut das Arzneimittel wirkt.

## **Einnahme von Levothyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und Vitaminergänzungspräparate ein. Viele Arzneimittel können die Wirkungsweise von Levothyroxin beeinflussen. Umgekehrt können auch die Wirkungen anderer Arzneimittel durch Levothyroxin beeinflusst werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungsweise von Levothyroxin beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, zum Beispiel Carbamazepin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate
- Sertralin, Lithium – zur Behandlung von Depression, Gemüts- und Angststörungen
- Colestipol – zur Behandlung hoher Fettspiegel im Blut
- Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Imatinib, Sunitinib, 5-Fluorouracil – zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen
- Betarezeptorenblocker wie zum Beispiel Propranolol, Atenolol und Sotalol – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen
- Östrogen-haltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT) und Empfängnisverhütung („die Pille“)
- Androgen-haltige Arzneimittel zur Ersatztherapie männlicher Hormone
- Glucocorticoide wie zum Beispiel Hydrocortison und Prednisolon – zur Behandlung von Entzündungen
- Amiodaron – zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge
- Antientzündliche Arzneimittel wie zum Beispiel Phenylbutazon oder Acetylsalicylsäure
- Methadon – zur Opioidersatztherapie
- Furosemid – zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen
- Propylthiouracil – zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion
- Iodid – zum Schutz der Schilddrüse vor Strahlung
- Kontrastmittel zum Einnehmen – zur Einnahme vor bestimmten bildgebenden Verfahren
- Chloroquin/Proguanil – zur Malariavorbeugung
- Lopinavir/Ritonavir – zur Behandlung von Infektionen mit HIV und Hepatitis-C-Virus

Levothyroxin Aristo sollte mindestens 4 bis 5 Stunden vor Einnahme der folgenden Arzneimittel eingenommen werden:

- Calcium-, Magnesium-, Aluminium- oder Eisenergänzungsmittel
- Colestyramin oder Colestipol – zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut
- Polystyrolsulfonsäure-Natriumsalz – zur Behandlung von Nierenerkrankungen
- Orlistat – Mittel zur Gewichtsabnahme
- Cimetidin – zur Senkung überschüssiger Magensäure
- Protonenpumpen-Inhibitoren wie zum Beispiel Omeprazol, Esomeprazol – zur Behandlung überschüssiger Säure im Magen
- Sucralfat, Antazida – zur Behandlung von Magengeschwüren
- Polystyrolsulfonat-Ionenaustauscher – zur Senkung hoher Kaliumspiegel im Blut

Die folgenden Arzneimittel können durch Levothyroxin beeinflusst werden:

- Gerinnungshemmende Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie zum Beispiel Warfarin und Phenprocoumon
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie zum Beispiel Insulin und Metformin
- Trizyklische Antidepressiva wie zum Beispiel Amitriptylin, Imipramin und Dosulepin
- Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem anregen wie zum Beispiel Adrenalin (zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen) oder Phenylephrin (ein abschwellendes Mittel in vielen Medikamenten gegen Erkältungen)
- Digoxin – zur Behandlung von Herzproblemen

**Einnahme von Levothyroxin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahaltige Produkte und ballaststoffreiche Nahrungsmittel können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig. Sie muss deshalb unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Der Bedarf an Levothyroxin kann während der Schwangerschaft steigen. Deshalb muss die Schilddrüsenfunktion sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Levothyroxindosis gegebenenfalls angepasst werden.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist bei therapeutischen Levothyroxindosen sehr gering und daher unbedenklich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Levothyroxin Aristo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Levothyroxin Aristo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie müssen dieses Arzneimittel möglicherweise für den Rest Ihres Lebens einnehmen. Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt entschieden und ist abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 25 bis 50 Mikrogramm. Ihr Arzt kann diese Dosis alle 2 bis 4 Wochen um 25 bis 50 Mikrogramm erhöhen, bis Ihre Thyroxinspiegel den richtigen Wert haben. Ihre endgültige Tagesdosis kann bis zu 100 bis 200 Mikrogramm betragen.

Bei älteren Patienten, Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist zu Beginn der Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besondere Vorsicht geboten. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis gewählt werden muss, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird.

Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht eine geringere Dosis ausreichend.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird die Behandlung mit 12,5 bis 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag begonnen. Die Dosis sollte schrittweise alle 2 bis 4 Wochen anhand der klinischen Befunde und der Schilddrüsenfunktionswerte erhöht werden, bis die volle Ersatzdosis erreicht ist. Wie andere Werte hängt auch die Dosierung bei der Langzeitbehandlung vom Alter und Körpergewicht des einzelnen Kindes ab.

### **Art der Anwendung**

Die gesamte Tagesdosis wird morgens auf nüchternen Magen mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück eingenommen, da der Wirkstoff von einem leeren Magen besser aufgenommen wird als vor oder nach einer Mahlzeit. Die Tabletten werden im Ganzen unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor ihrer ersten Tagesmahlzeit, vorzugsweise mit etwas Wasser, um das Schlucken zu erleichtern. Falls erforderlich, kann die Tablette geteilt werden.

Es wird nicht empfohlen, die Tabletten zu zerkleinern und in Wasser oder anderen Flüssigkeiten aufzulösen, da dies zu Ungenauigkeiten in der Dosierung führen könnte.

Die Levothyroxin Aristo Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### *Hinweis zur Teilbarkeit*



Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drücken Sie mit dem Daumen direkt in die Mitte der Tablette.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Levothyroxin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Tabletten auf einmal schlucken oder wenn Sie denken, dass ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder die Giftnotrufzentrale. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Fieber, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, Hitzewallung, Schwitzen und Durchfall. Es kann bis zu 5 Tage dauern, bis diese Zeichen auftreten. Nehmen Sie restliche Tabletten und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levothyroxin Aristo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind seine Dosis zu geben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levothyroxin Aristo abbrechen**

Diese Tabletten sind zur Langzeitbehandlung bestimmt. Sie müssen sie möglicherweise zeitlebens einnehmen. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- eine allergische Reaktion, wie zum Beispiel Schwellungen von Gesicht, Zunge, Lippen und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem), starken Juckreiz der Haut mit erhabenen Knötchen, Gelenkschmerzen, Sonnenempfindlichkeit, allgemeines Unwohlsein (Häufigkeit nicht bekannt). Möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Hilfe.

Bei einigen Patienten kann es zu einer schweren Reaktion auf hohe Konzentrationen des Schilddrüsenhormons kommen. Dies wird als „thyreotoxische Krise“ bezeichnet. Sie sollten sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome haben (Häufigkeit nicht bekannt):

- sehr hohes Fieber, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzmuskelschwäche, Gelbsucht, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Koma.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen andauert, sich verschlimmert oder wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht aufgeführt sind.**

Die meisten Nebenwirkungen ähneln den Symptomen einer Schilddrüsenüberfunktion (bei der die Schilddrüse zu viel Thyroxin bildet) und sind Folge einer zu hohen Dosis des Arzneimittels. Nach Verringerung der Dosis oder Absetzen der Tabletten klingen sie üblicherweise ab. Sie dürfen jedoch nicht die Dosis verändern oder die Einnahme der Tabletten beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Appetitsteigerung
- Unruhe, Reizbarkeit, Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Zittern (*Tremor*), Kopfschmerzen, Krampfanfälle
- Schmerzen im Brustraum (*Angina pectoris*), Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck, Hitzewallung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Osteoporose (insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren)
- unregelmäßige Monatsblutung
- Fieber (hohe Temperatur), Schwellungen (*Ödeme*), allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhter Hirndruck bei Kindern, der nicht durch einen Tumor oder andere Erkrankungen verursacht wird (benigne intrakranielle Hypertension)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- aufgrund von Veränderungen des Knochenwachstums kann es bei Kindern zur Verzögerung oder zum Ende des Wachstums kommen
- vorübergehender Haarausfall bei Kindern
- Deformation des Schädels bei Säuglingen infolge eines vorzeitigen Verschlusses der Schädelnähte (*Kraniostenose*)
- Hitzeunverträglichkeit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Levothyroxin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Levothyroxin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium.

#### Levothyroxin Aristo 25 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 50 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 75 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 100 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 125 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

#### Levothyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten

Jede Tablette enthält 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (wasserfrei).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, schweres Magnesiumoxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat [pflanzlich].

### Wie Levothyroxin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Levothyroxin Aristo sind weiße, runde, unbeschichtete, gewölbte Tabletten (Snap Tab) mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung der numerischen Stärke (d. h. „25“, „50“, „75“, „100“, „125“, „150“ oder „200“) auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von etwa 7 mm und eine Höhe von etwa 3 mm.

Levothyroxin Aristo 25 Mikrogramm, 50 Mikrogramm, 100 Mikrogramm und 200 Mikrogramm Tabletten sind in einer Blisterpackung mit je 15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Tabletten verpackt.

Levothyroxin Aristo 75 Mikrogramm, 125 Mikrogramm und 150 Mikrogramm Tabletten sind in einer Blisterpackung mit je 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Levothyroxin Aristo 25 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.: 139040**

**Levothyroxin Aristo 50 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.: 139041**

**Levothyroxin Aristo 75 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.:**

**Levothyroxin Aristo 100 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.: 139042**

**Levothyroxin Aristo 125 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.:**

**Levothyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.:**

**Levothyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten Z.Nr.: 139043**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Levothyroxin Aristo 25/50/75/100/125/150/200 Mikrogramm Tabletten
Tschechische Republik:	Levothyroxine Aristo 25/50/75/100/125/150/200 mikrogramů tablety
Deutschland:	Levothyroxin Aristo 25/50/75/100/125/150/200 Mikrogramm Tabletten
Finnland:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrog tablettia
Irland:	Levothyroxine sodium Aristo 25/50/75/100/125/150/200 microgram tablets
Italien:	Levotiroxina Aristo 25/50/75/100/125/150/200 mikrogrammi compresse
Niederlande:	Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/75/100/125/150/200 microgram tabletten
Polen:	Eferox 25/50/75/100/125/150/200 mikrogramów tabletki
Portugal:	Levotiroxina Aristo 25/50/75/100/125/150/200 microgramas comprimidos
Spanien:	Levotiroxina Aristo 25/50/75/100/125/150/200 microgramos comprimidos
Schweden:	Levothyroxine Aristo 25/50/75/100/125/150/200 mikrogram tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**